Bijsluiter: informatie voor de patiënt
D-CURE 25.000 I.E., Drank
D--CURE 2.400 I.E., Druppels voor oraal gebruik, oplossing
Cholecalciferol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS D-CURE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS D-CURE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

D-CURE is aangewezen in de volgende gevallen:
• preventie van rachitis en osteomalacie bij kinderen en volwassenen;
• preventie van rachitis bij premature babies;
• preventie van vitamine D deficiëntie bij kinderen en volwassenen met een gekend risico;
• preventie van osteoporose;
• onvoldoende aanvoer van vitamine D: obstructie van de galwegen, bejaarde personen (bedlegerig of weinig buiten komen), cirrose, gedeeltelijke of volledige verwijdering van de maag, toename van het vet in de stoelgang;
• behandeling en/of profylaxis van in vitamine D deficiëntie: groei, zwangerschap, de periode van borstvoeding en de inname van anti-convulsiva;
• preventie van vitamine D deficiëntie bij kinderen en volwassenen met malabsorptie;
• behandeling van rachitis en osteomalacie bij kinderen en volwassenen;
• ziektetoestanden als gevolg van secretiestoornissen van de bijschildklieren van ongekende of chirurgische oorsprong of familiaal vooral bij vrouwen.

N.B.: een gevarieerde voeding speelt ook een belangrijke rol in de preventie van een tekort aan vitamine D.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
• U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
• In geval van specifieke overgevoeligheid voor vitamine D (weefselletsels van verschillende organen).
2
• Overgevoeligheid aan een van de bestanddelen van het geneesmiddel.
• In geval van een verhoogd calciumgehalte in het bloed, vooral bij zuigelingen.
• In geval van een verhoogd calciumgehalte in de urine, vooral in combinatie met nierstenen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.
• Vitamine D moet voorzichtig worden gebruikt bij patiënten met nierinsufficiëntie, lithiase of een hartziekte, want deze patiënten hebben een hoger risico op hypercalcemië.
• Het is nodig om de fosfatemie te controleren.
• De behandeling dient stopgezet te worden in geval van symptomen als gevolg van een overmaat aan vitamine D: vermoeidheid, misselijkheid, diarree, verhoogd urinevolume.
• Het gebruik van hoge doses vitamine D vereist een strikte controle van het calciumgehalte in het bloed en/of in de urine.
• Tijdens een langdurige behandeling met een dagelijkse dosis vitamine D die hoger is dan 1.000 I.E.; moeten de calcium waarden van het bloed gecontroleerd worden.
• Voorzichtigheid is aangewezen bij patiënten die behandeld worden met geneesmiddelen verwant aan digitalis.
• Als u reeds andere geneesmiddelen neemt, lees dan ook de rubriek « Neemt u nog andere geneesmiddelen in?».

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast D-CURE nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
• Fenytoïne (geneesmiddel gebruikt bij epilepsie), fenobarbital (slaapmiddel), carbamazepine, prymidone kunnen in geval van langdurige inname de cyclus van calcifediol in het organisme versnellen (= belangrijkste circulerende vorm van vitamine D)
• Een behandeling met glucocorticoïden kan het metabolisme van vitamine D verstoren.
• Het risico op een toename van het calciumgehalte in het bloed door een overmaat aan vitamine D is verhoogd bij patiënten die behandeld worden met geneesmiddelen verwant aan digitalis.
• De gelijktijdige inname van hoge doses vitamine D en calcium (wat overigens noodzakelijk kan zijn) verhoogt het risico op een toename van het calciumgehalte in het bloed (nauwkeurige biologische controle).
• De gelijktijdige inname van thiazide diuretica kan het risico van hypercalciëmie vergroten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
De toediening van vitamine D kan noodzakelijk zijn bij zwangere vrouwen (dagelijkse behoefte: 6 druppels D-CURE oplossing of 1 ampul per maand) en kan zonder gevaar gebeuren in de therapeutische doses.
Vitamine D gaat over in de moedermelk en een overmatige inname van vitamine D door de moeder tijdens de zwangerschap moet dan ook worden vermeden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Tot dusver zijn er geen tegenaanwijzingen gekend.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het is belangrijk de posologie aan te passen aan de individuele behoefte van de patiënt.

Een regelmatige biologische controle van het calciumgehalte in het bloed en de urine, evenals van de alkalische fosfatasen maakt het mogelijk de behandeling te evalueren en een eventueel teveel aan vitamines op te sporen, vooral bij toediening van hoge doses. Zowel preventief als curatief, is er bij elke indicatie voor een behandeling met vitamine D een overeenstemmende posologie.

Op basis hiervan werd het volgende schema opgesteld.
1. Zeer lage doses: (2 druppels D-CURE 2.400 I.E. per dag)
preventief gebruik na gedeeltelijke of volledige verwijdering van de maag en bij bejaarde personen.
2. Lage doses: (6 tot 14 druppels D-CURE 2.400 I.E. per dag of 1 ampul D-CURE 25.000 I.E.per maand)
- preventie van osteoporose: 6 tot 12 druppels per dag of 1 ampul per maand of per 2 maanden, het is noodzakelijk gelijktijdig te zorgen voor een voldoende calciumaanvoer.
- preventie van rachitis bij pasgeborenen: 6 druppels per dag gedurende het eerste jaar; vervolgens tijdens de volgende 3 jaren: ook 6 druppels per dag, maar alleen tijdens de wintermaanden.
- bij vrouwen tijdens de zwangerschap of de borstvoedingsperiode: ongeveer 6 druppels per dag of 1 ampul alle 2 maanden.

3. Middelmatige doses: (1 ampul D-CURE 25.000 I.E. per week)
- personen behandeld met anticonvulsiva, fenobarbital en fenytoïne bij wie een biologische controle de noodzaak voor een behandeling met vitamine D aantoonde
- nutritionele osteomalacie
- aandoeningen als gevolg van een toename van het vetgehalte in de stoelgang

4. Hoge doses: (3 ampullen D-CURE 25.000 I.E. per dag gedurende 1 tot 2 maanden)
- rachitis of osteomalacie als gevolg van een slechte absorptie van vitamine D
- ziektetoestanden als gevolg van secretiestoornissen van de bijschildklieren van ongekende of chirurgische oorsprong, of familiaal vooral bij vrouwen. De behandeling moet individueel worden aangepast afhankekijk van het calciumgehalte in bloed en urine.

Voor de initiële behandeling van rachitis, osteomalacie of bij de behandeling van pathologische aandoeningen als gevolg van secretiestoornissen van de bijschildklieren, is het noodzakelijk te zorgen voor een voldoende aanvoer van calcium.

Weg en wijze van toediening
Oraal gebruik.
De dosis kan als dusdanig of gemengd met vloeistof worden ingenomen, zoals melk, fruitsap of andere voedingsmiddelen, zonder dat de smaak ervan verandert.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u meer dan de voorgeschreven dosis D-CURE hebt genomen, verwittig dan onmiddellijk uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
De dagelijkse inname van 2 flesjes D-CURE 2.400 I.E. of 2 ampullen D-CURE 25.000 I.E.gedurende meer dan 6 maanden wordt over het algemeen beschouwd als toxisch bij normale individuen.
Lagere doses kunnen ook verantwoordelijk zijn voor een overmatige inname, vooral bij kinderen die één van de belangrijkste risicogroepen zijn. Een teveel aan vitamine D leidt tot stoornissen van het calciummetabolisme in het lichaam.
De symptomen zijn: zwakheid, vermoeidheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, diarree, verhoogd urinevolume, toename van the calciumgehalte in de urine, droge mond, nachtelijk urineren, proteïnurie, intense dorst, eetlustverlies, duizeligheid. In geval van een langdurig verhoogd calciumgehalte in het bloed kan een calciumneerslag (weefselcalcinose) optreden in de zachte weefsels, vooral in de nieren waar er stenen ontstaan of calciumneerslag in de nefronen, maar ook in de bloedvaten, het hart, de longen en de huid. Deze effecten zijn omkeerbaar als de intoxicatie tijdig wordt ontdekt. Een hoog calciumgehalte in het bloed bij de moeder geeft bij de foetus aanleiding tot een onderdrukking van de werking van de bijschildklieren wat een laag calciumgehalte in het bloed, tetanie en shock kan veroorzaken.

Dringende behandeling:

Calcitonine, corticotherapie (remt de intestinale absorptie van calcium), sterke hydratatie, diuretica die het urinaire calciumgehalte verhogen (furosemide), voedingsdieet arm aan calcium. Een onmiddellijke opname in het ziekenhuis is nodig als het bloed teveel calcium bevat.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Om gebruiken alleen in geval van stoornissen.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Een teveel aan vitamines kan het gevolg zijn van een verhoogde gevoeligheid of van de toediening van te hoge doses (zie rubriek “Heeft u te veel van dit middel ingenomen?”).
Een verhoogd calciumgehalte in het bloed is bijzonder gevaarlijk bij patiënten die behandeld worden met geneesmiddelen verwant aan digitalis omdat de toxische effecten ervan aldus verhoogd zijn.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is Cholecalciferol.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

D-CURE 25.000 I.E., Drank:
Cholecalciferol 25.000 U.I./ml -DL □-Tocopherol. acetas - Sorbitol. oleic. polyoxyaethylenat. - Aetherol. aurantii corticis dulcis – geraffineerde olijfolie om 1 ml te doen (= een ampul).
D-CURE 2.400 I.E., Druppels voor oraal gebruik, oplossing:
Cholecalciferol 2.400 U.I./ml - DL □-Tocopherol. acetas - polyglyceryloleaat - Aetherol. aurantii corticis dulcis - geraffineerde olijfolie om 1 ml te doen (= 36 druppels).

Hoe ziet D-CURE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
D-CURE 25.000 I.E., Drank:
Doos met 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10 en 12 drinkbare ampullen met 1 ml drank gedoseerd cholecalcierol 25000 U.I. per ml.
D-CURE 2.400 I.E., Druppels voor oraal gebruik, oplossing:
Container met druppelpipet met 10 ml of 20 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing gedoseerd cholecalcierol 2400 U.I. per ml (= 36 druppels).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
LABORATOIRES SMB S.A.
Herdersliedstraat 26-28
1080 Brussel
Tel: +32 2 411 48 28 - Fax: +32 2 411 28 28 - e-mail: mailcontact@smb.be

Fabrikant
SMB TECHNOLOGY S.A.
Rue du Parc Industriel 39
6900 Marche-en-Famenne

Afleveringswijze:
België: vrije aflevering
Luxemburg: op medisch voorschrift

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE461173 : D-CURE 25.000 I.E. drank (Ampullen in PVC/PVDC/PE)
BE090605 : D-CURE 25.000 I.E. drank (Ampullen in glas)
BE090596 : D-CURE 2.400 I.E., Druppels voor oraal gebruik, oplossing (container met druppelpipet)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2015.